

Qualitätskontrollzertifikat / Quality Control Certificate

Kitcharge / Lot ER0022 IFU-Version 106-15
 Verw. bis / Exp. 2028-01-31 **!New!**

16.02.2026

Prüfdatum /

Date of control



Verwendete Reagenzien / Reagents used	Lot	Standard	Standard Kurve / Standard curve
Teststreifen / Antigen coated strips	ECR0001	Ref.- Werte / Ref. Values	Parameter A -0,013 B 0,985 C 6,033 D 2,888
Standardserum / Standard serum	ECR0004	OD 0,85	
Negativ Kontrolle / Negative control	ECR0003		
Konjugat / Conjugate	KJQ090+	Units 174 U/ml	
Quantifizierungsgrenzen / Limits of quantification		U/ml 10 - 500	
Grenzwertbereich / Borderline range		U/ml 120 - 140	

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
0,43 - 0,47	0,48 - 0,52	0,53 - 0,57	0,58 - 0,63	0,64 - 0,68	0,69 - 0,73	0,74 - 0,79	0,80 - 0,84	0,85	U/ml	Interpretation
< 0,34	< 0,38	< 0,42	< 0,46	< 0,50	< 0,54	< 0,58	< 0,62	< 0,64	< 120,0	neg
0,34 - 0,38	0,38 - 0,43	0,42 - 0,47	0,46 - 0,52	0,50 - 0,57	0,54 - 0,61	0,58 - 0,66	0,62 - 0,70	0,64 - 0,73	120,0 - 140,0	gw / borderline
> 0,38	> 0,43	> 0,47	> 0,52	> 0,57	> 0,61	> 0,66	> 0,70	> 0,73	> 140,0	pos

OD Bereich / OD Range 405 nm, Standardserum / Standard serum										
U/ml	0,85	0,86 - 0,92	0,93 - 1,00	1,01 - 1,07	1,08 - 1,15	1,16 - 1,22	1,23 - 1,30	1,31 - 1,37	1,38 - 1,45	Interpretation
< 120,0	< 0,64	< 0,67	< 0,73	< 0,78	< 0,84	< 0,90	< 0,95	< 1,01	< 1,06	neg
120,0 - 140,0	0,64 - 0,73	0,67 - 0,77	0,73 - 0,83	0,78 - 0,89	0,84 - 0,96	0,90 - 1,02	0,95 - 1,09	1,01 - 1,15	1,06 - 1,21	gw / borderline
> 140,0	> 0,73	> 0,77	> 0,83	> 0,89	> 0,96	> 1,02	> 1,09	> 1,15	> 1,21	pos

Formeln für spezielle Auswertesysteme
 Special case formulas

OD = 0,853 x MV(STD) entspricht oberem cut-off/ corresponds to upper cut-off
 OD = 0,759 x MV(STD) entspricht unterem cut-off/ corresponds to lower cut-off
 Concentration= exp(6,033-ln(2,901/(MV(Sample) x0,85/ MV(STD)+0,013)-1)/0,985)

140 **Institut Virion\Serion GmbH**
 120 **Friedrich-Bergius-Ring 19**
 D-97076 Würzburg

**Zusätzliche Barcodes mit Formeln für / Additional Barcodes with formulas for
Revelation™ DSX / DS-Matrix™****4PS- Formel / 4PS-formula**
$$\exp(6.033 - \ln(2.901 / (\text{Sample} * 0.850 / S + 0.013) - 1) / 0.985)$$
**Gültigkeitsbereich / Validity Range**
$$0.425 \leq S1 \leq 1.445$$
**If OD Sample < Parameter A**
$$\text{if } Ti < (-0.013 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Sample > Parameter D**
$$\text{if } Ti > (2.888 * (S1 / 0.850)) \text{ then } Ti = (2.888 - 0.001) * (S1 / 0.850)$$
**If OD Negative control < Parameter A**
$$\text{if } NC1 < (-0.013 * (S1 / 0.850)) \text{ then } NCi = (-0.013 + 0.001) * (S1 / 0.850)$$
